

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Prograf™

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG

Medicamento importato conformemente all'articolo 14 paragrafo 2 e 3 della legge sugli agenti terapeutici (importazione parallela) di Prograf™ (numero dell'omologazione 53152) del titolare dell'omologazione Astellas Pharma AG, Wallisellen.

Che cos'è Prograf e quando si usa?

Prograf fa parte di un gruppo di medicinali chiamati immunosoppressori. Il sistema immunitario del suo corpo cercherà di rigettare il nuovo organo che le è appena stato trapiantato.

Prograf viene usato per sopprimere la risposta immunitaria e permetterle di accettare l'organo trapiantato. Prograf impedisce al sistema immunitario del suo corpo di rigettare il fegato, il rene o il cuore appena trapiantato.

Prograf può venirle prescritto anche se il trattamento che ha ricevuto in precedenza non ha potuto controllare la risposta immunitaria dopo il trapianto del nuovo organo.

Questo medicamento è destinato a lei personalmente; può essere prescritto soltanto da un medico. Non lo dia a nessun'altra persona.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il suo medico controllerà regolarmente le diverse funzioni del suo organismo.

Prograf, con il suo modo d'azione, diminuisce la resistenza del corpo alle infezioni; è dunque importante evitare i rischi di contagio e segnalare al medico curante ogni sintomo d'infezione, come raffreddori, mal di gola, ferite suppuranti, ecc.

Quando presenta la sua ricetta, si assicuri di ricevere sempre lo stesso medicamento a base di tacrolimus (principio attivo), a meno che il suo specialista non abbia espressamente approvato un cambio del medicamento a base di tacrolimus. Questo medicamento deve essere assunto due volte al giorno. Se l'aspetto o la denominazione del medicamento ricevuto non è lo stesso di sempre, o se le istruzioni sulla posologia sono cambiate, si rivolga al più presto possibile al suo medico curante o al suo farmacista per accertarsi che abbia ricevuto il farmaco corretto. Il passaggio da un medicamento a base di tacrolimus a un altro è pericoloso e può causare il rigetto dell'organo trapiantato. La sostituzione del medicamento a base di tacrolimus o del suo dosaggio deve avvenire esclusivamente sotto stretto controllo di un medico esperto di trapianti.

Quando non si può usare Prograf?

Se lei è allergico/a alla sostanza attiva di Prograf, il tacrolimus, o a una delle componenti della sua capsula o ad antibiotici della famiglia dei macrolidi (eritromicina, oleandomicina, spiramicina, claritromicina, ecc.), non deve prendere Prograf.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Prograf?

Chieda il consiglio del suo medico prima di farsi vaccinare; da una parte perché la vaccinazione può essere meno efficace e, dall'altra, bisogna evitare i vaccini vivi attenuati.

Informi *immediatamente* il suo medico se durante il trattamento con Prograf dovesse avvertire quanto segue: problemi alla facoltà visiva, ad es. vista offuscata, modifiche della percezione cromatica, difficoltà a riconoscere i particolari o riduzioni del campo visivo.



Sono noti casi in cui durante il trattamento con Prograf si sono verificate perforazioni nello stomaco o nell'intestino, con potenziali conseguenze letali. I sintomi tipici sono forti dolori addominali, nausea e vomito. Se si presentano i suddetti sintomi, informare *immediatamente* il proprio medico. Tutti i casi studiati potrebbero essere ascrivibili a cause diverse da Prograf, ad es. complicazioni durante l'intervento chirurgico (trapianto) o causate da infezioni, diverticoli (formazioni sacciformi) o da proliferazione di tessuti maligni (tumore).

Informi il suo medico se insorgono febbre e lividi sotto la pelle, che possono apparire come puntini rossi, con o senza stanchezza inspiegabile, confusione, ingiallimento della pelle o degli occhi e ridotta produzione di urina. Questi sintomi potrebbero indicare le seguenti malattie: microangiopatie trombotiche, porpora trombotica trombocitopenica, sindrome emolitico-uremica.

Se, usando Prograf, viene colpito/a da una certa sonnolenza o ha degli stordimenti, o se le sembra che la sua vista sia poco chiara, si astenga dal guidare la macchina o dall'utilizzare macchine pericolose fintanto che questi sintomi non siano scomparsi.

Informi il suo medico se ha o ha mai avuto problemi renali o se è stato rilevato un aumento delle proteine nelle Sue urine, perché tacrolimus può causare una compromissione acuta e cronica della funzionalità renale (insufficienza renale) nei pazienti sottoposti a trapianto. L'insufficienza renale acuta non trattata può progredire in insufficienza renale cronica.

Quando si utilizza tacrolimus in concomitanza con altri medicinali noti per l'effetto dannoso sui reni, è necessario prestare attenzione e monitorare frequentemente la funzionalità renale e la concentrazione di tacrolimus nel sangue.

Si consiglia di limitare l'esposizione al sole o ai raggi UV (ultravioletti) durante l'assunzione di Prograf, poiché gli immunosoppressori potrebbero aumentare il rischio di modificazioni maligne della pelle. Indossi un abbigliamento protettivo adatto e utilizzi dei prodotti protettivi contro il sole con un elevato fattore di protezione.

Numerosi medicinali possono interferire con Prograf; la quantità di quest'ultimo o del medicamento preso contemporaneamente può venir modificata nel suo sangue. Pochissimo tempo dopo l'inizio dell'utilizzo di un altro medicamento è possibile che i livelli di Prograf nel sangue cambino. Per questo motivo può essere necessario un monitoraggio frequente e continuo dei livelli di Prograf nel sangue e in questi casi potrebbe essere necessario adeguare il dosaggio di Prograf.

Per questo motivo deve consultare il suo medico o il suo farmacista se prende o se ha appena preso qualsiasi medicamento, in particolare i seguenti:

- dei medicinali a base di piante, in particolare l'iperico
- degli antibiotici (p.es. eritromicina, rifampicina, claritromicina, rifabutina), degli antifungini (p.es. ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, isavuconazolo, caspofungina)
- letermovir, un agente virostatico impiegato per il trattamento delle infezioni da CMV
- inibitori della HIV-proteasi, p. es. ritonavir, nelfinavir, saquinavir, il potenziatore di azione cobicistat e combinazioni di compresse, impiegati nel trattamento delle infezioni da HIV
- inibitori delle proteasi dell'HCV (p. es. telaprevir, boceprevir e la combinazione ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir), impiegati nel trattamento dell'epatite C
- nilotinib e imatinib, impiegati per il trattamento di determinate malattie tumorali
- acido micofenolico, utilizzato come immunosoppressore per prevenire un rigetto dell'organo trapiantato
- l'antiulcerosi omeprazolo e lansoprazolo
- ogni trattamento ormonale (inclusa la pillola contraccettiva, perché essa può essere meno efficace)
- dei medicinali che vengono usati per il trattamento dell'ipertensione come la nicardipina, la nifedipina ed il diltiazem
- antiaritmici (amiodarone) per la terapia di aritmie (disturbi del ritmo cardiaco)



- gli anticonvulsivanti fenobarbitale, fenitoina, carbamazepine e cannabidiolo (CBD)
- dei corticosteroidi (cortisone)
- l'antidepressivo nefazodone
- preparati a base di erbe (cinesi) contenenti estratti di Schisandra sphenanthera (nota anche come "vite di magnolia del sud", in inglese southern magnolia vine, o come "bacca del sud dai cinque aromi", in inglese southern five-flavour-berry).
- gli anticoagulanti e gli antidiabetici orali.
- Prodotti contenenti cannabidiolo (CBD) (CBD-canapa, cannabis).

Informi il Suo medico se è stato/a trattato/a con un medicamento contro l'epatite C. I trattamenti farmacologici per l'epatite C possono alterare la funzione del fegato e causare possibili variazioni dei livelli di tacrolimus nel sangue. È possibile che il medico debba monitorare strettamente i livelli di tacrolimus nel sangue e adeguare se necessario la dose di Advagraf dopo l'inizio del trattamento dell'epatite C.

Prograf non deve essere somministrato insieme con la ciclosporina.

Occorre inoltre prudenza nel caso in cui lei o un suo familiare abbiate già presentato malattie del cuore (sindrome QT, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo).

Vanno evitati i supplementi di potassio come pure alcuni diuretici.

Dei disturbi renali o nervosi possono aggravarsi se, durante il trattamento con Prograf, lei prende: l'antidolorifico ibuprofene, l'antifungino amfotericina B, gli antivirali aciclovir e ganciclovir, o degli antibiotici come gli aminoglicosidi, il cotrimossazolo e la vancomicina.

Inoltre, non deve mai bere del succo di pompelmo durante il trattamento con Prograf.

Le capsule di Prograf contengono lattosio. Se sa di soffrire di un'intolleranza agli zuccheri, assuma Prograf solo dopo aver consultato il suo medico.

Questo medicamento contiene ossia meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula. È sostanzialmente «privo di sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Prograf durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei è incinta o pianifica una gravidanza, deve prendere Prograf unicamente su espressa indicazione del medico.

Il tacrolimus passa nel latte materno, quindi durante un trattamento con Prograf non deve allattare.

Come usare Prograf?

Le dosi precise verranno calcolate dal suo medico che le indicherà la quantità giornaliera di capsule necessaria e quando prenderle.

La posologia iniziale che segue immediatamente il trapianto è generalmente di 0,30 mg/kg di peso corporeo al giorno.

Non appena il suo fegato o rene si sarà stabilizzato, verranno utilizzate delle dosi inferiori.

Bambini e adolescenti

Per ottenere gli stessi tassi sanguigni come quelli degli adulti, saranno necessarie delle dosi da 1,5 a 2,0 volte superiori.

Solitamente, le capsule di Prograf vanno ingerite intere, due volte al giorno, la mattina presto e la sera, con un po' d'acqua, 1 ora prima o 2 a 3 ore dopo un pasto.



Non prenda quantità maggiori alla dose che le è stata raccomandata dal suo medico. È molto importante seguire esattamente le sue istruzioni.

Non interrompa il trattamento, indipendentemente dal suo stato, a meno che Glielo dica il suo medico.

Se, accidentalmente, ha ingerito troppe capsule, chiami subito il suo medico o il Centro di pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se ha dimenticato di prendere il medicamento, aspetti il momento della dose successiva e continui con la sua dose abituale; non bisogna mai prendere una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Non ingerisca l'essicante contenuto nella pellicola di protezione in alluminio, contenente le capsule.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Prograf?

Durante i primi mesi che seguono la sua operazione, verranno effettuati regolarmente degli esami della sua formula sanguigna ed altri esami delle funzioni del suo organismo e, durante le visite presso il suo medico, lei avrà la possibilità di parlargli di ogni effetto collaterale menzionato qui di seguito o altri.

Sono stati riferiti casi di aplasia specifica della serie rossa (una grave riduzione del numero di globuli rossi), agranulocitosi (una grave riduzione del numero di globuli bianchi), microangiopatie trombotiche incluse porpora trombotica trombocitopenica e/o sindrome emolitico-uremica (con sintomi quali febbre e lividi sotto la pelle che appaiono come puntini rossi, produzione di urine scarsa o assente, forte stanchezza, ingiallimento della pelle o degli occhi, lividi e sanguinamento anomali e segni di infezione), anemia emolitica (numero ridotto di globuli rossi a causa di una distruzione anomala dei globuli rossi), neutropenia febbrile (diminuzione del numero di globuli bianchi accompagnata da febbre) e sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) (sintomi come mal di testa, sbalzi d'umore, crisi convulsive e disturbi visivi).

L'assunzione di Prograf può provocare i seguenti effetti collaterali:

Infezioni

Prograf riduce i meccanismi di difesa del suo organismo al fine di impedire il rigetto dell'organo trapiantato. Per questo motivo, con la presa di Prograf la sua resistenza alle infezioni può diminuire. Possono insorgere delle infezioni (virali, batteriche, fungine o altre) locali o generali.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Comune: riduzione del numero di cellule sanguigne (piastrine, globuli rossi o bianchi), aumento del numero di globuli bianchi, alterazione della coagulazione.

Raro: leggere emorragie sottocutanee, dovute a grumi di sangue.

Disturbi del sistema immunitario

Non comune: reazioni allergiche.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Molto comune: aumento del tasso di zucchero nel sangue, diabete mellito, aumento del tasso di potassio nel sangue.

Comune: diminuzione del tasso sanguigno di magnesio, fosfato, potassio, calcio e sodio, eccesso di liquidi, aumento dell'acido urico o dei lipidi sanguigni, diminuzione dell'appetito, aumento dell'acidità del sangue, aumento di peso.

Non comune: disidratazione, diminuzione delle proteine sanguigne, diminuzione del tasso di zucchero nel sangue, perdita di peso.

Molto raro: aumento del tessuto adiposo.

Disturbi psichiatrici



Molto comune: insonnia.

Comune: sintomi di ansietà, confusione e disorientamento, depressione, cambiamenti d'umore, incubi, allucinazioni, disturbi mentali.

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: tremito, mal di testa.

Comune: crisi epilettica, disturbi della coscienza, formicolio e intorpidimento delle mani e dei piedi, stordimento, difficoltà di scrittura.

Non comune: coma, emorragia cerebrale, paralisi, disturbo cerebrale, disturbi del linguaggio e della parola, disturbi della memoria.

Raro: aumento della rigidità muscolare, debolezza muscolare.

Patologie dell'occhio

Comune: vista sfocata, aumento della fotosensibilità.

Non comune: opacità del cristallino.

Raro: cecità

Patologie dell'orecchio

Comune: ronzio nelle orecchie.

Non comune: diminuzione dell'udito.

Raro: sordità.

Patologie cardiache

Comune: diminuzione del flusso sanguigno nei vasi cardiaci, battito cardiaco accelerato.

Non comune: aritmia (battito cardiaco irregolare), arresto cardiaco, insufficienza cardiaca, disturbi del muscolo cardiaco, ipertrofia cardiaca, palpitazioni, elettrocardiogramma anomalo, stato di shock, infarto cardiaco.

Raro: travaso di fluidi attorno al cuore.

Patologie vascolari

Molto comune: ipertensione.

Comune: emorragie, ostruzione parziale o completa di vasi sanguigni, ipotensione.

Non comune: grumo di sangue in una vena di un arto.

Patologie delle vie respiratorie

Comune: fiato corto, alterazione del tessuto polmonare, travaso di liquidi attorno ai polmoni, infiammazione della faringe, tosse, congestione nasale.

Non comune: difficoltà respiratorie, asma.

Raro: insufficienza respiratoria acuta.

Patologie gastrointestinali

Molto comune: diarrea, nausea.

Comune: infiammazioni o ulcere boccali o gastro-intestinali, emorragia gastrica, travaso di fluidi nel ventre, vomito, dolori addominali, indigestione, costipazione, flatulenza, ventre gonfio, feci molli.

Non comune: ostruzione intestinale, infiammazione del pancreas, reflusso gastrico, svuotamento gastrico ritardato.



Patologie epatobiliari

Comune: alterazioni della funzione epatica, colorazione gialla della pelle dovuta a problemi epatici (ittero), alterazioni dei tessuti epatici e infiammazione del fegato.

Raro: disturbi circolatori epatici (della circolazione del sangue nel fegato).

Molto raro: insufficienza epatica, restringimento del canale biliare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: prurito, rash, perdita di capelli, acne, aumento della sudorazione.

Non comune: dermatite, sensazione di bruciatura al sole.

Raro: reazioni gravi con vesciche della pelle e delle mucose, irsutismo, ulcera.

Disturbi muscolari e articolari

Comune: dolori nelle articolazioni, negli arti o alla schiena, crampi muscolari.

Patologie renali e urinarie

Molto comune: diminuzione della funzione renale.

Comune: emissione ridotta di urina, insufficienza renale

Non comune: incapacità ad urinare, disturbi degli organi genitali femminili.

Molto raro: minzione dolorosa con sangue nell'urina.

Patologie generali

Comune: debolezza generale, febbre, edemi, dolore e sensazione di sconcerto, percezione alterata della temperatura corporea.

Non comune: disfunzione di più organi, sintomi influenzali, maggior sensibilità al calore, sensazione di oppressione nel petto, paura o sensazione anomala.

Raro: sensazione di sete, diminuzione della mobilità.

Nei pazienti sotto terapia immunosoppressiva possono formarsi dei tumori benigni o maligni.

Anche se questi effetti secondari sono stati osservati nei pazienti che prendono Prograf, essi possono essere dovuti a trattamenti concomitanti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Prograf non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Questa data di scadenza è stampata anche sulla protezione d'alluminio e sul blister. In caso di dubbio, consulti il suo medico o farmacista.

Tolga le capsule dal blister soltanto al momento in cui le prende.

Una volta aperta la pellicola di protezione di alluminio, le capsule contenute nelle confezioni blister sono utilizzabili ancora per 12 mesi, se conservate al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente tra 15 e 25 °C.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale.

Conservare protetto dall'umidità e a una temperatura ambiente di 15-25 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.



Indicazioni per la gestione sicura

Durante la preparazione evitare l'inalazione o il contatto diretto di parti del corpo come la pelle o gli occhi con la polvere o il granulato contenuti nei prodotti tacrolimus. In caso di contatto lavare la pelle o sciacquare gli occhi.

Ulteriori indicazioni

Se il suo medico decide d'interrompere il trattamento, riporti al suo farmacista le rimanenti capsule di Prograf.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Prograf?

Capsule con

Principi attivi

0,5 mg, 1 mg e 5 mg di tacrolimus.

Sostanze ausiliarie

Capsule da 0,5 mg (capsule gialle)

Contenuto della capsula

Ipromellosa, croscarmellosa sodica (E 468), lattosio monoidrato (62.85 mg), magnesio stearate.

Capsula

Gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172).

Inchiostro di stampa

Gommalacca, lecitina soia, simeticone, ossido di ferro rosso (E 172), idrossipropilcellulosa.

Capsule da 1 mg (capsule bianche)

Contenuto della capsula

Ipromellosa, croscarmellosa sodica (E 468), lattosio monoidrato (61.35 mg), magnesio stearate.

Capsula

Gelatina, titanio diossido (E 171).

Inchiostro di stampa

Gommalacca, lecitina soia, simeticone, ossido di ferro rosso (E 172), idrossipropilcellulosa.

Capsule da 5 mg (capsule rosse)

Contenuto della capsula

Ipromellosa, croscarmellosa sodica (E 468), lattosio monoidrato (123.6 mg), magnesio stearate.

Capsula

Gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

Inchiostro di stampa

Gommalacca, lecitina soia, dimeticone, titanio diossido (E 171).

La composizione degli eccipienti corrisponde alle informazioni contenute nel foglietto illustrativo estero.



Numero dell'omologazione

Numero dell'omologazione (Originale)

53152 (Swissmedic).

Numero dell'omologazione (importazione parallela)

66783 (Swissmedic) (Polonia).

68943 (Swissmedic) (Spagna).

Dove è ottenibile Prograf? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni:

Capsule da 0,5 mg: 60.

Capsule da 1 mg: 60.

Capsule da 5 mg: 60.

Titolare dell'omologazione

Titolare dell'omologazione (Originale)

Astellas Pharma AG, Wallisellen.

Titolare dell'omologazione (importazione parallela)

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

